2007年　10月　1日作成（新様式第1版）　　製造販売届出番号：11B2X00071000014

機械器具02　医療用照明器
一般医療機器　汎用歯科用照明器　JMDNコード：12351000

ルナビューEDライト

【警告】

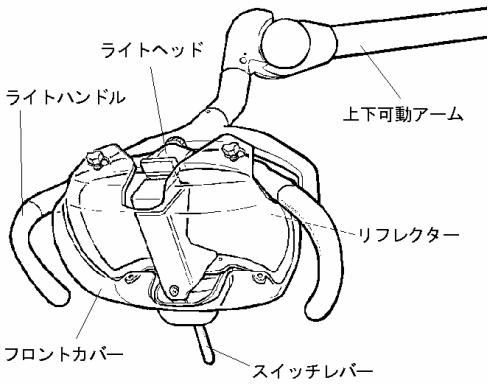
- **ライト操作及びチェアー作動時、ライトアームが人や他の障害物、アームなどに当たらないよう注意すること。アームの破損及び人に危害を与えるおそれがある。**
- **ランプ点灯中及び消灯直後は、ランプ・フロントカバー・リフレクター・金属部分が高温になっているので、触れないこと。またフロントカバーを外したまま使用しないこと。やけどや事故のおそれがある。**
- **フロントカバーは確実に固定すること。また変色・変形・ひびなど異常が見られる時はただちに交換すること。フロントカバーが落下し、人に危害を与えるおそれがある。**

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本装置は上下可動アーム、ライトヘッド、リフレクター、フロントカバー、スイッチレバーなどにより構成する。

(外観図)



2. 外観寸法
   (1) 寸法：幅280×奥行105×高さ180mm（ライトヘッド部）
   (2) 質量：約7kg

3. 電気定格
   (1) 定格電圧：D.C11～18V
   (2) 周波数：50Hzまたは60Hz
   (3) 消費電流：5.4A
   (4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ
   (5) 電撃に対する保護の程度：B形機器

【使用目的、効能又は効果】

歯科診療の際、患者さんの口腔内を照明する。

【品目仕様等】

(1) 照　度：21,000±3,000Lx（ランプ両端電圧　交流12Vのとき）
(2) 色温度：3,900±300k（ランプ両端電圧　交流12Vのとき）

【操作方法、使用方法等】

1. 使用環境条件
   (1) 温度：10～40℃
   (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 取付・設置（組立て・据え付け）

本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。

3. 操作方法又は使用方法
   (1) スイッチレバーでライトをONにする。
   (2) 光源から患者さんの口腔までの距離を60～100㎝にする。
   (3) 診療が終了すれば、スイッチレバーをOFFにする。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 使用注意

リフレクター・フロントカバーの清掃には、ベンジンやシンナーなどの溶剤及び化学ぞうきんは使用しないこと。

ランプをあまり強い力で押し込んだり、斜めに押し込むと、2本のプラグが破損するおそれがあるので注意すること。

ルナビューED ライト用のハロゲンランプを使用すること。他のランプを使用すると、ランプの破損、機器の故障をまねくおそれがある。

点灯中及び消灯直後は、ライトハンドルをもって操作すること。フロントカバー、リフレクターは高温になっている可能性があるので、取扱いに注意すること。

3. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

薬発第495号厚生省薬務局長通知（昭和47年6月1日）

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
⑥電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
⑦アースを正しく接続すること。
(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
②アースが完全に接続されていることを確認する。
③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
⑥電池電源を確認すること。

付帯するチェアーユニットの取扱説明書を必ずご参照下さい

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
(7) 機器は改造しないこと。
(8) 保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

4. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【作動・動作原理】

1.ナックルで左右方向に可動し、ライトヘッド及びライトヘッドの接続部で自由に照射位置を変えることができる。
2.ハロゲンランプの光源をリフレクターで集光、反射し、前方向のみに光を照明する。
3.ランプ破損時の危険を防止するため、フロントカバーを設けている。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 温度：－10～70℃
(2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検として、フロントカバーが確実に固定されているか確認する。また、フロントカバーに変形・変色・ひびなどがみられる場合は交換する。
(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本装置の保守点検は「ルナビューSP ライト定期保守点検リスト」に基づき、6 か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」
①ハロゲンランプ
②フロントカバー、リフレクター、リトラックミラー
③ライトアーム、軸、ねじ部

「業者が行う保守点検」
①ランプの電源電圧の測定

チェアーユニットに付属している「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」の〔付〕安全と機能保持可能の標準耐用期間の 2.定期点検の項も使用前に必ず読むこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社　モリタ東京製作所
埼玉県さいたま市中央区上落合二丁目１番地 24 号
電話番号　　０４８－８５２－１３１５

製造業者

株式会社　モリタ東京製作所